



2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5339

BUENOS AIRES, 10 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4568/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-144, denominado: Sistema de Ultrasonido Digital, Marca: GENERAL ELECTRIC, Modelo: LOGIC e

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5339

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-144, denominado: Sistema de Ultrasonido Digital, Marca: GENERAL ELECTRIC, Modelo: LOGIC e

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1407-144

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4568/12-5

DISPOSICIÓN N°

5339

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5339 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-144 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de Ultrasonido Digital, Marca: GENERAL ELECTRIC, Modelo: LOGIC e

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7498/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-3037/11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Corrección por error de tipeo en el nombre del producto	Nombre Genérico: Sistema de Ultrasonido Digital	Nombre Genérico: Sistema de Ultrasonido Digital
Incorporación de nuevo fabricante	Marca: GENERAL ELECTRIC	Marca: GENERAL ELECTRIC
Inclusión de nueva aplicación de uso	Modelo: LOGIC e	Modelo: LOGIQ e
	Nombre del Fabricante: GE Medical Systems China Co., LTD. Dirección: (incluyendo ciudad y país)	Nombre del Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies (dva GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics LLC)
	Dirección: N° 19	



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<p>Changhiang Road National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu, CHINA 214028</p> <p><u>Indicaciones de Uso:</u></p> <p>El sistema LOGIC e se diseñó para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por Ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de ensayo se incluyen: fetal/obstetricia, abdominal, (incluye GIN), pediátrico, órganos de pequeño tamaño (incluye mamas, testículos y tiroides), cefálica neonatal, cefálica adulto, cardíaco (adulto y pediátrico), vascular periférico, intraoperatorio (cirugía abdominal, torácica, y periférica), torácico/pleural (detección fluidos/movimiento), músculo esquelético superficial, músculo esquelético convencional, urológico(con próstata), transrectal, transvaginal</p>	<p>GE Medical Systems China Co., LTD.</p> <p>Dirección: (incluyendo ciudad y país)</p> <p>Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies (dva GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics LLC) GE Medical Systems China Co., LTD.</p> <p>Dirección: 9900 Innovation Dr. Wauwatosa, WI 53226</p> <p>Fabricante: GE Medical Systems China Co., LTD.</p> <p>Dirección: Nº 19 Changhiang Road National Hi-Tech Dev. Zone Wuxi, Jiangsu, CHINA 214028</p> <p><u>Indicaciones de Uso:</u></p> <p>El sistema LOGIQ e se diseñó para ser utilizado por médicos calificados en evaluaciones por Ultrasonido. Entre las aplicaciones clínicas específicas y los tipos de ensayo se incluyen:</p>
--	--	--

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

		fetal/obstetricia, abdominal, (incluye GIN), pediátrico, órganos de pequeño tamaño (incluye mamas, testículos y tiroides), cefálica neonatal, cefálica adulto, cardíaco (adulto y pediátrico), vascular periférico, intraoperatorio (cirugía abdominal, torácica, y periférica), torácico/pleural (detección fluidos/movimiento), músculo esquelético superficial, músculo esquelético convencional, urológico(con próstata), transrectal, transvaginal, Oftálmico
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1407-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 SEP 2012**.....

Expediente N° 1-47-4568/12-5

DISPOSICIÓN N°

5339

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.